

# Medikationsfehlermeldungen an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker

Natalie Parrau, Leonard Freudewald, Oana-Cristina Iliescu, André Said und Martin Schulz, Berlin

**Medikationsfehler wie Anwendungs- oder Abgabefehler, die von Apothekern in der täglichen Praxis erkannt werden, müssen entsprechend der Berufsordnung an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) gemeldet werden. Sind solche Medikationsfehler zum Beispiel durch die Aufmachung, Funktion oder Benennung eines Arzneimittels bedingt, sind richtigerweise regulatorische Gegenmaßnahmen notwendig, damit der Fehler nicht erneut auftritt. Ein effizientes Spontanberichtssystem ermöglicht der AMK, Risikoabwehrmaßnahmen anzustoßen, die gemeinsam mit dem pharmazeutischen Unternehmer, der zuständigen (Bundesober-)Behörde oder weiteren Beteiligten umgesetzt werden können. Durch Meldung an die AMK leisten Apotheker einen entscheidenden Beitrag zur kontinuierlichen Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit und damit der Patientensicherheit.**

Schlüsselwörter: Apotheke, Medikationsfehler, Spontanberichte, Risikoabwehrmaßnahmen

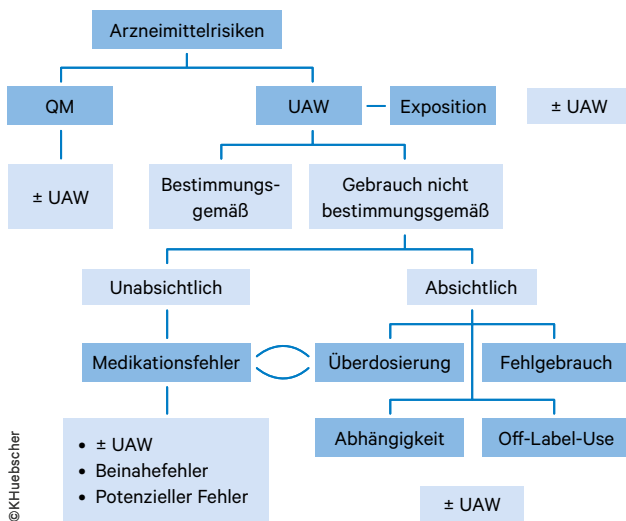
Krankenhauspharmazie 2024;45:474–80.

Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) ist der Fachausschuss der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. im Bereich der Pharmakovigilanz (Kasten 1). Pharmakovigilanz beinhaltet die Überwachung der Sicherheit von Arzneimit-

teln, um Problemen bei ihrer Anwendung vorzubeugen oder abzuwenden und die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) zu gewährleisten.

Die AMK-Geschäftsstelle fungiert als bundesweites Pharmakovigilanz-Zentrum der Apothekerschaft und sammelt und bewertet die ihr gemeldeten Arzneimittelrisiken. Die Meldung von Verdachtsfällen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) sowie zu Qualitätsmängeln von Arzneimitteln bilden die wichtigste Basis, um Risiken von Arzneimitteln (nach deren Zulassung) zu erkennen und hieraus kontinuierlich Maßnahmen zum Schutz der Patienten abzuleiten.

Der Begriff Arzneimittelrisiko ist nach dem Arzneimittelgesetz (§§ 62, 63 AMG) sowie der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift nach § 63 AMG (sog. Stufenplan) definiert und umfasst jene Aspekte, die die Sicherheit und Unbedenklichkeit einer Arzneimitteltherapie beeinträchtigen können (Abb. 1). Dazu gehören neben UAW auch Resistenzbildungen bei Antiinfektiva, Minderwirkung bei Impfstoffen, Missbrauch und Fehlgebrauch, Gewöhnung und



**Abb. 1.** Arzneimittelrisiken umfassen Aspekte, die die Sicherheit und Unbedenklichkeit einer Arzneimitteltherapie beeinträchtigen können. ©AMK  
QM: Qualitätsmängel; UAW: unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Natalie Parrau, Leonard Freudewald, Oana-Cristina Iliescu, Dr. André Said, Prof. Dr. Martin Schulz, Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK), Heidestraße 7, 10557 Berlin, E-Mail: amk@arzneimittelkommission.de

### Kasten 1. Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK): Wer sind wir?

Die AMK ist eine Fachkommission der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. [10]. Anlass der AMK-Gründung war die Verabschiedung des Arzneimittelgesetzes (AMG) von 1976 zum Zweck der Sicherstellung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln, u. a. als Konsequenz der Contergan-Tragödie von 1961.

Der Vorsitzende und die berufenen Mitglieder der AMK sind Experten aus Bereichen der (Krankenhaus-) Apotheke, Medizin, Forschung und Lehre sowie Bundeswehr.

Die Geschäftsstelle der AMK bearbeitet als Pharmakovigilanz-Zentrum die ihr aus Apotheken gemeldeten Berichte zu Arzneimittelrisiken. Entsprechend der anerkannten Aufgaben und Funktionen eines nationalen Pharmakovigilanz-Zentrums sowie als Stufenplanbeteiligte Institution (§ 63 AMG) informiert die AMK die Apothekerschaft zudem über (neu) bekanntgewordene Arzneimittelrisiken und deren Abwehrmaßnahmen.



Abhängigkeit sowie Qualitätsmängel und Arzneimittelfälschungen. Im Jahr 2010 wurde die europäische Pharmakovigilanz-Richtlinie 2001/83/EG geändert und die Definition für UAW auch auf den nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch erweitert. UAW umfassen seitdem auch Medikationsfehler. Unter einem Medikationsfehler versteht man ein (unbeabsichtigtes) Abweichen vom optimalen Medikationsprozess, was zu einer grundsätzlich vermeidbaren Schädigung des Patienten führt oder führen kann; dabei muss es nicht zwingend zu einer schädlichen Wirkung gekommen sein.

### Wie werden Medikationsfehler bei der AMK bearbeitet?

Apotheker sind die letzte heilberufliche Instanz auf dem Weg des Arzneimittels vom Hersteller zum Patienten. Sie nehmen daher eine zentrale Funktion für eine wirksame und sichere Arzneimittelanwendung ein. Die Berufsordnungen aller Landesapothekerkammern verpflichten Apotheker, ihnen bekannt gewordene Arzneimittelrisiken und

somit auch Medikationsfehler an die AMK zu melden. Hierzu steht primär das Berichtsbogenformular für UAW auf der AMK-Website zur Verfügung. Die AMK erreichen aber auch regelmäßig Medikationsfehlerberichte im Rahmen von Meldungen zu vermuteten (herstellerbedingten) Qualitätsmängeln, bei denen ein Funktionsdefekt eines Devices (z. B. zur Injektion oder Inhalation) von einem Anwendungsfehler seitens der betroffenen Patienten abgegrenzt werden muss (Abb. 1).

Alle Berichte werden zunächst mit der Pharmakovigilanz-Datenbank der AMK abgeglichen, bewertet und dokumentiert. Regelmäßig werden an die Meldenden konkrete Rückfragen (sog. Follow-up) zum Hintergrund des Sachverhalts gerichtet, insbesondere zu den beitragenden Faktoren eines (potenziellen) Medikationsfehlers oder zur Abgrenzung eines möglichen Qualitätsmangels (s. o.). Je nach Sachverhalt kann die AMK kooperierende Institutionen zur näheren Bewertung hinzuziehen, wie die ABDA Pharma-Daten-Service, das Deutsche Arzneiprüfungsinstitut e. V. (DAPI), Deutscher Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium (DAC/NRF) oder das Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V. (ZL).

Die AMK bindet abschließend die zuständigen Bundesoberbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [BfArM], Paul-Ehrlich-Institut [PEI], Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, [BVL]) mit ein und setzt diese über alle eingegangenen Meldungen zu Medikationsfehlern mit Patientenschaden als Pharmakovigilanz-Fälle in Kenntnis. Bei Meldungen zu potenziellen Medikationsfehlern oder zu Fehlern, die bei Patienten (noch) keine gesundheitlichen Schäden verursacht haben, wird die Arbeitsgruppe Arzneimitteltherapiesicherheit (AG AMTS) des BfArM informiert. Handelt es sich zudem um (potenzielle) Medikationsfehler, die auf einer missverständlichen Aufmachung (z. B. Look-alikes und Sound-alikes, s. u.) und/oder Produktinformationen basieren, fordert die AMK den betroffenen Zulassungsinhaber direkt auf, eigenverantwortlich risikominimierende Maßnahmen zu ergreifen.

### Risikokommunikation

Eine weitere wichtige Aufgabe der AMK ist die schnellstmögliche Information der Apotheker über identifizierte Arzneimittelrisiken sowie zu Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS. Das pharmazeutische Fachpersonal in Apotheken wird so unmittelbar auch über (neu) bekannt gewordene Medikationsfehler informiert und kann Maßnahmen zu

Tab. 1. Anzahl der Meldungen über (potenzielle) Medikationsfehler an die AMK pro Jahr [8]

Jahr	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Anzahl	107	328	134	192	137	187	184	149	153	247

deren Vermeidung, insbesondere durch Kenntnis der fehlerbeitragenden Faktoren, umsetzen. Alle Risikoinformationen erscheinen in Form von AMK-Nachrichten wöchentlich in der pharmazeutischen Fachpresse und sind tagesaktuell unter [www.arzneimittelkommission.de](http://www.arzneimittelkommission.de) abrufbar.

### Art und Anzahl der Medikationsfehlermeldungen an die AMK

Die AMK weist auf ihrer Website unter der Rubrik „Zahlen und Fakten“ seit dem Jahr 2014 ihre jährliche Meldestatistik aus und führt hierin auch explizit die Anzahl der gemeldeten Medikationsfehler (Tab. 1) [8].

Ausgehend vom Klassifikationssystem für Medikationsfehler der European Medicines Agency (EMA, [12]) wurde der überwiegende Teil (80,9 %) als Medikationsfehler ohne Schaden am Patienten berichtet. Somit wurden entweder potenzielle Medikationsfehler gemeldet oder solche, die innerhalb des Medikationsprozesses erkannt (und noch abgefangen) wurden, bevor der Fehler bei Patienten einen Schaden verursachen konnte bzw. ein Medikationsfehler trat auf, aber die betroffenen Patienten erlitten dennoch keine gesundheitlichen Beeinträchtigungen.

Eine Analyse zu den an die AMK berichteten Wirkstoffgruppen (ATC-Code) zeigt, dass am häufigsten Arzneimittel für den Respirationstrakt, das Nervensystem sowie das Alimentäre System und Stoffwechsel mit (potenziellen) Medikationsfehlern assoziiert waren. Nicht unerwartet wurden zudem häufig komplex(er)e Darreichungsformen wie Inhalationssysteme (z. B. Sympathomimetika in Kombination mit Glucocorticoiden oder Anticholinergika) und Fertigspritzen/-pens (z. B. Insuline und Methotrexat) gemeldet [15].

Nachfolgend wird auf einige der wichtigsten Risiken zu den an die AMK gemeldeten Medikationsfehlern vertiefend eingegangen und die Sachverhalte anhand konkreter Beispiele aus der Praxis verdeutlicht.

### Anwendungsfehler

Anwendungsfehler stellen mit 45 % die am häufigsten an die AMK gemeldeten Medikationsfehler dar, wobei die fehlerhafte Verwendung von Inhalationssystemen wie Dosieraerosolen oder Pulverinhalatoren am häufigsten angezeigt wird. Hierbei sind Gründe für einen Anwendungsfehler oftmals eine fehlende Schulung der Patienten oder es werden für den Patienten ungeeignete Applikationssysteme verordnet. Anzumerken ist jedoch, dass eine erfolglose Anwendung von Inhalatoren mitunter auch als (herstellerbedingter) Qualitätsmangel wahrgenommen wird.

Die Apotheke ist dabei für Patienten oftmals der erste Ansprechpartner, wenn Mängel am Arzneimittel vermutet werden, wodurch derartige Sachverhalte häufig durch Apotheken berichtet werden. Aufgrund der bereits zuvor ge-

nannten notwendigen Abgrenzung eines möglichen Funktionsdefektes zu Anwendungsfehlern versucht die AMK daher, bei Eingang entsprechender Meldungen aus Apotheken diesen Sachverhalte dezidiert nachzugehen. Dies geschieht im Rahmen eines Follow-up und ggf. in Zusammenarbeit mit dem ZL zum Zweck einer unabhängigen laboranalytischen Prüfung [3].

Aber auch eine missverständliche oder fehlende Kennzeichnung bei Arzneimitteln kann das Risiko für Anwendungsfehler erhöhen, wie folgende zwei Beispiele zeigen.

### 1. Pentasa Zäpfchen

Pentasa Zäpfchen enthalten den Wirkstoff Mesalazin und sind indiziert zur Behandlung von Patienten mit Colitis ulcerosa, die sich auf den Enddarm beschränkt. Die verwendete Grundmasse dieser Suppositorien besteht, anders als bei alternativen Präparaten, nicht aus Hartfett, sondern unter anderem aus wasserunlöslichem Talkum und Magnesiumstearat. Das zudem in seiner Form an eine Tablette erinnernde Zäpfchen zerfällt lediglich im Rektum und bildet dort eine Suspension. Die Oberfläche der Presslinge ist nicht wachsartig, sondern rau und kann scharfe Kanten aufweisen. Daher kann ein allseitiges Befeuchten mit Wasser zur Erleichterung der Applikation nötig werden, um ein sicheres Einführen in das Rektum zu ermöglichen. Wird diese Besonderheit nicht berücksichtigt, steigt das Risiko des Anhaftens des Zäpfchens im Analkanal in Verbindung mit vermehrtem Defäkationsreiz, lokalem Brennen bis hin zu Mazerationen der Schleimhaut mit Blutbeimengungen; mehrere dieser UAW wurden der AMK berichtet [4].

Eine zielgerichtete Beratung zur sicheren Anwendung der Zäpfchen durch Apotheker konnte in den berichteten Fällen nicht erfolgen, da weder die Bezeichnung des Arzneimittels oder der Umverpackung noch die Apothekensoftware – abgesehen von der hilfsstofflichen Zusammensetzung – auf die besondere Galenik hinwies. Somit war erst bei der Entnahme des Zäpfchens aus dem Blister zu erkennen, dass es sich nicht um typische Hartfettzäpfchen handelt. Für die Patienten enthielt die Gebrauchsinformation (Stand Januar 2018) zwar einen Hinweis zum Anfeuchten der Zäpfchen, allerdings wurde dieser übersehen, wohl auch weil der Text erst am Ende platziert wurde. Das BfArM unterstützte die AMK und erwirkte beim Zulassungsinhaber entsprechende Textänderungen, welche mittlerweile umgesetzt wurden. Der aktuelle Beipackzettel (Stand Januar 2023) enthält nun im Abschnitt „Wie sind Pentasa Zäpfchen anzuwenden?“ Informationen über die untypische Zusammensetzung der Darreichungsform und konkrete Hinweise zum notwendigen Anfeuchten vor dem Einführen.

Tab. 2. Änderungen der Beschriftung der Lösungsmittel-Ampulle für Nepresol® Inject [2]

Beschriftung A produziert bis 2012	Beschriftung B produziert ab 2012	Beschriftung C produziert ab 2019
Nepresol® Inject	Wasser für Injektionszwecke	Wasser für Injektionszwecke
2 ml	Lösungsmittel für	Lösungsmittel für Nepresol®
Lösungsmittel	Nepresol® Inject, 25 mg	Inject 25 mg
Wasser für Injektionszwecke	2 ml	2 ml
Teofarma S.r.l.	Teofarma S.r.l.	Teofarma S.r.l.
Ch.-B.: --	Ch.-B.: --	Ch.-B.: --
Verwendbar bis: --/--	Verw. bis: --/--	Verwendbar bis: --/--

## 2. Nepresol® Inject

Nepresol® Inject enthält den Vasodilatator Dihydralazinmesilat und kommt bei akuten Blutdruckkrisen und hypertensiven Gestosen (Präeklampsie und Eklampsie) zum Einsatz. Vor Injektion muss der in einer Glasampulle vorliegende Wirkstoff mit dem in der Packung beiliegenden Lösungsmittel rekonstituiert werden. Die AMK erreichten Meldungen aus Apotheken, in denen bemängelt wurde, dass die Deklaration der Lösungsmittel-Ampullen missverständlich sei, da diese prominent mit „Nepresol®“ beschriftet vorlagen [2]. So bestünde die Gefahr zur Annahme, dass die Lösungsmittel-Ampulle bereits den Wirkstoff Dihydralazinmesilat enthielte. In drei an die AMK berichteten Fällen kam es tatsächlich zur alleinigen Gabe des Lösungsmittels (zweimal im Kreißsaal und einmal auf der Intensivstation), sodass die blutdrucksenkende Wirkung ausblieb. In Zusammenarbeit der AMK mit dem BfArM und dem pharmazeutischen Unternehmer konnten sinnvolle Änderungen der Bezeichnung der Lösungsmittel-Ampulle erarbeitet werden (Tab. 2). Seither sind der AMK keine Fälle zum Sachverhalt berichtet worden.

### Medikationsfehler aufgrund von Look- und Sound-alikes

Eine Verwechslung von Arzneimitteln aufgrund ähnlich klingender Namen oder ähnlich aussehender Umverpackungen beziehungsweise Schriftbilder (sog. Look-alikes und Sound-alikes, LASA) kann zu Medikationsfehlern führen und somit ein ernstes, potenziell lebensbedrohendes Risiko für Patienten darstellen [10]. Eine interne Analyse der AMK zeigte für den Zeitraum 2014 bis 2023, dass ca. 13 % aller Verdachtsfälle von Medikationsfehlern im Zusammenhang mit einer LASA-Problematik gemeldet wurden. Nach Angaben des Bundesverbands deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA) stehen etwa 20 % der mitgeteilten Medikationsfehler im Zusammenhang mit LASA. Die Auswertung der Fallberichte des BfArM bestätigen die Auswertung der ADKA [17].

Die Ursachen und auch die Auswirkungen der Verwechslungsgefahr durch LASA sind Bestandteil des medizinischen und pharmazeutischen Alltags. Dies geht auch aus

einer im Jahr 2015 durchgeführten Referenzapotheken-Umfrage der AMK zur Verwechslungsgefahr von Arzneimitteln hervor [13]. Im Rahmen der Umfrage bestätigten Krankenhausapotheken, dass die Look-alike-Problematik bei Fertigarzneimitteln als häufigste und Namensähnlichkeiten (Sound-alikes) als zweithäufigste Ursache für Verwechslungen gesehen werden. Bei den öffentlichen Referenzapotheken wurden Look-alikes als zweithäufigster Verwechslungsgrund genannt – nach Lesefehlern der Verordnung. Das entsprechende Risiko durch Sound-alikes wurde an vierter Stelle genannt.

Nachfolgend werden zwei Fallbeispiele aus der AMK-Datenbank näher vorgestellt.

### 1. Levodopa- und Levodopa/Benserazid-neuraxpharm®

Die AMK erreichten mehrere Meldungen aus Apotheken zu einer möglichen Verwechslungsgefahr von Levodopa-neuraxpharm® mit Levodopa/Benserazid-neuraxpharm®. Beide Präparate waren/sind in verschiedenen Stärken und Darreichungsformen, sowohl als Tabletten als auch als Retardtabletten, erhältlich. Levodopa-neuraxpharm® enthält neben Levodopa den Decarboxylasehemmer Carbidopa, was aus der Arzneimittelbezeichnung jedoch nicht hervorging. Um das bestehende Risiko für Falschabgaben zu minimieren, wurde angeregt, die Bezeichnung des Fertigarzneimittelnamens anzupassen und den Wirkstoff Carbidopa ebenfalls kenntlich zu machen. Die Namensänderung durch den Hersteller zu Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm® erfolgte innerhalb eines Jahres.

### 2. Oxycodon-HCl beta 1 x täglich® und Oxycodon-HCl beta

Zum Präparat Oxycodon-HCl beta 1 x täglich® erhielt die AMK mehrere Spontanmeldungen bezüglich einer Verwechslungsgefahr mit Oxycodon-HCl beta. Beide Fertigarzneimittel unterschieden sich in ihrem Namen lediglich hinsichtlich des Zusatzes „1 x täglich“, was die jeweilige Wirkdauer von 24 Stunden widerspiegeln soll. Dies kann jedoch zu einer Verwechslung mit der unter Umständen gleichlautenden Dosierungsanweisung des Arztes führen,

die aufgrund § 9 (1) Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) gefordert ist. Die AMK sensibilisierte Apotheken mittels einer Risikoinformation und empfahl, bei der Abgabe von Präparaten mit dem Namenszusatz „1 x täglich“ sicherzustellen, dass Patienten über eine aktuelle und genaue Dosierungsanleitung verfügen und diese nicht irrtümlich aus dem Namenszusatz abgeleitet wird [1]. In Absprache mit dem BfArM wurde mit dem pharmazeutischen Unternehmer eine zusätzliche Kennzeichnung der Packungen mit einem pinkfarbenen Aufkleber vereinbart. Dieser weist auf die ein- bzw. zweimalige Einnahme hin, je nach Wirkdauer des Präparats.

### Dosierungsfehler

Im ambulanten Bereich stellen Dosierungsfehler die am häufigsten berichteten Medikationsfehler dar [14]. Diese können Patienten oder Angehörigen bei der Einnahme eines Arzneimittels unterlaufen oder aus einem schon vorher entstandenen Fehler (z. B. bei der Verschreibung oder Abgabe) resultieren. Dosierungsfehler äußern sich unter anderem in Über- oder Unterdosierungen bzw. im Nichteinhalten der vorgegebenen Dosierungsschemata und können vermeidbare Nebenwirkungen bei Patienten hervorrufen.

Seit November 2020 muss jede ärztliche Verordnung eine Angabe zur Dosierung für das verschriebene Arzneimittel enthalten, um so Patienten im Rahmen des Medikationsprozesses besser über die anzuwendende Dosierung informieren zu können und hierdurch die Einnahmetreue sowie die AMTS zu verbessern. Eine 2023 durchgeführte Umfrage der AMK zeigte, dass Apotheker den Vermerk einer Dosierungsangabe auf Rezept sorgfältig prüfen und hierdurch Risiken erkennen, denen dann in Rücksprache mit den Verordnern bzw. Patienten begegnet werden kann [18]. Tatsächlich bestätigten rund 78 % der Referenzapotheken, dass durch die Angabe der Dosierung auf Rezept potenzielle Medikationsfehler im Zusammenhang mit der Dosis, dem Einnahmezeitpunkt und der Darreichungsform bzw. Teilbarkeit identifiziert werden konnten. Hintergrund der Medikationsfehler sind oftmals ungenaue oder veraltete Dosierungsangaben, die auch als abweichend zu den in der Arztpraxis kommunizierten Dosierungsanweisungen erkannt wurden.

Somit ist auch für die Bewertung von Berichten zu Dosierungsfehlern die Kenntnis der fehlerbeitragenden Faktoren essenziell, da sie einen Ansatz für präventive Maßnahmen ergeben können. Grundsätzlich kann die Einführung prozessgetragener Fehlerbarrieren, wie ein Vier-Augen-Prinzip, angebracht sein, wenn Fehlberechnungen, falsche Übertragungen oder Interpretationen (z. B. bei Angabe der Dosierung flüssiger Arzneimittel ohne Angabe der Einheit) ursächlich für Dosierungsfehler sind.

Aber auch die Aufmachung von Arzneimitteln kann das Risiko für Dosierungsfehler erhöhen [16]. Die AMK informierte in der Vergangenheit mehrfach über (potenzielle) Dosierungsfehler, von denen nachfolgend zwei Fallbeispiele näher vorgestellt werden.

### Fallbeispiel 1

Aus einer Krankenhausapotheke erhielt die AMK eine Meldung zu einem Medikationsfehler bei der parenteralen Applikation von Magnesium [7]. Dabei wurde einer 62-jährigen Patientin anstelle einer Ampulle Magnesium Diasporal® 2 mmol eine Ampulle Magnesiumsulfat 50 % Inresa appliziert, in dessen Folge sie reanimiert werden musste. Die Patientin erhielt eine 10-fach überdosierte Menge an Magnesium-Ionen. Als begleitende Faktoren wurden seitens des Melders die uneindeutige Verordnung bezüglich der Menge an Magnesium („1 Ampulle Magnesium“) sowie die unterschiedlichen Angaben der Wirkstoffstärke beider Präparate identifiziert. Eine einheitliche Angabe der Menge des wirksamen Bestandteils ist ein wichtiges Instrument zur Stärkung der AMTS. Jedoch scheint auch eine weitestgehend umfassende Deklaration der Wirkstoffmenge das Auftreten von Dosierungsfehlern nicht gänzlich ausschließen zu können, wie eine weitere Meldung einer Apotheke bei Anwendung von Magnesium DEMO 0,4 mmol/ml, Lösung zur Injektion oder Infusion, zeigt. Ein Patient musste aufgrund einer Überdosierung intensivmedizinisch behandelt werden. Auf der Ampulle sind mehrere Angaben zur Wirkstoffmenge angebracht: die Stoffmengenkonzentration (0,4 mmol/ml und 4,1 mmol/10 ml), das Gesamtvolumen (10 ml) und die Massenkonzentration (100 mg Magnesiumsulfat-Heptahydrat pro ml). Die Apotheke identifizierte als beitragende Faktoren zum Medikationsfehler die daraus resultierende Unübersichtlichkeit der Kennzeichnung sowie die fehlende Angabe der Gesamtwirkstoffmenge einer Ampulle mit 10 ml in Milligramm. Die auf der Ampulle angebrachten Angaben seien in der Alltagspraxis des Krankenhauses zudem nicht gebräuchlich gewesen.

### Fallbeispiel 2

Zu Otriven (Xylometazolin) 0,025 % Nasentropfen für Säuglinge und Kleinkinder wurden potenzielle Medikationsfehler berichtet, wonach die Pipette zum Applizieren der Tropfen unter Umständen zu Fehldosierungen beitragen kann. Eine zuverlässige Gabe der empfohlenen Menge an Tropfen mit der beiliegenden Pipettenmontur sei schwierig umzusetzen, insbesondere bei der Applikation an unruhige Kinder. Eine Überdosierung des Sympathomimetikums kann zu schweren Nebenwirkungen wie Somnolenz und Atemstillstand bei Neugeborenen und Säuglingen führen. Deswegen sollten Apotheker die Risiken schwerer



Nebenwirkungen, vor allem infolge einer versehentlichen Überdosierung, in ihrer Beratung bei der Abgabe von abschwellenden Nasentropfen für Säuglinge und Kleinkinder berücksichtigen [5].

Nachdem zwischenzeitlich aufgrund des Risikos für Fehldosierungen eine Anwendung der Tropfen bei Kindern unter einem Jahr als kontraindiziert galt, führte der pharmazeutische Unternehmer einen Dosiertropfer als neue Applikationshilfe ein, mit dem die genaue Abgabe eines Tropfens ermöglicht und die vorsorglich eingeführte Alterskontraindikation wieder aufgehoben werden konnte [6].

### Zusammenfassung und Ausblick

Anhand der hier dargelegten Fallbeispiele möchte die AMK die Bedeutung hervorheben, die das nationale Spontanberichtswesen zur Ableitung von Maßnahmen zur Risikominimierung besitzt. Welche regulatorischen Maßnahmen hinsichtlich der fehlerbeitragenden Faktoren wie der Arzneimittelbezeichnung, der Produktinformation bzw. der Kennzeichnung und Aufmachung von Arzneimitteln möglich sind, wurde oben beschrieben. Daneben sind aber auch prozessbezogene und menschliche Faktoren bei der Entstehung von Medikationsfehlern zu berücksichtigen. Fehleranalysen und daraus abgeleitete Maßnahmen zur Prävention sind in allen Schritten des Medikationsprozesses unverzichtbar. Die Zusammenarbeit und Bereitschaft aller beteiligten Stellen, eigenverantwortlich tätig zu werden, sind dabei wichtige Bausteine einer kontinuierlichen Verbesserung der AMTS. Der Dokumentation (potenzieller) Medikationsfehler kommt hierbei eine große Bedeutung zu. Auftretene Fehler sollten den beteiligten Personen nicht zum Vorwurf gemacht werden. Vielmehr sollte dies als wertvoller Hinweis auf einen unsicheren Prozess gewertet und dazu genutzt werden, wirksame Maßnahmen zur Vermeidung zu ergreifen. Die Basis wirksamer und angemessener Gegenmaßnahmen ist dabei die systematische Erfassung und Analyse der Ursachen.

Die Erhöhung des Bewusstseins und der Sensibilität gegenüber Medikationsfehlern setzt deren konsequentes Berichten voraus. Hierzu wurden im Rahmen des 5. Aktionsplans zur Verbesserung der AMTS in Deutschland (2021–2024) in Maßnahme Nr. 7 (Kasten 2) Empfehlungen zur Verbesserung der zentralen Erfassung von Medikationsfehlern erarbeitet, an der auch die AMK beteiligt war [9]. Als wichtigstes Ergebnis wurde festgehalten, dass alle beteiligten Institutionen operative Vernetzungen und technische Schnittstellen zur gegenseitigen Informationsvermittlung zu Medikationsfehlern fördern sollten.

Eine solche Schnittstelle wird derzeit zwischen der AMK und der ADKA entwickelt. Im Zuge der Aktualisierung des ADKA-Datenbank-Moduls „DokuPIK 2.0“ ([www.adka-dokupik.de](http://www.adka-dokupik.de)), einer Online-Datenbank zur Er-

### Kasten 2.

Maßnahme Nr. 7 des 5. Aktionsplans zur Verbesserung der AMTS in Deutschland (2021–2024)

- Workshop zur Verbesserung der zentralen Erfassung von Medikationsfehlern, die an weitere Akteure gemeldet werden, z. B. Giftnotrufzentralen und Giftinformationszentren, CIRS-Einrichtungen

fassung pharmazeutischer Interventionen und Medikationsfehler im Krankenhaus, soll eine technische Schnittstelle zur AMK eingerichtet werden, wodurch es ermöglicht wird, individuelle Eintragungen von Medikationsfehlern in DokuPIK auch direkt als Spontanbericht (gemäß der bestehenden Meldepflicht laut Berufsordnung) an die AMK zu berichten.

### Fazit

Die AMK fungiert als bundesweites Pharmakovigilanz-Zentrum und unterhält und gewährleistet ein Meldesystem für Apotheker, um auftretende Arzneimittelrisiken, einschließlich (potenzielle) Medikationsfehler, konsequent und einfach melden zu können. Die Analyse und Bewertung dieser Spontanberichte über Medikationsfehler leistet als Teil der Pharmakovigilanz einen wichtigen Beitrag zur Minimierung von Fehlern im Medikationsprozess und trägt damit zur Wahrung der Patientensicherheit bei.

### Medication error reports to the Drug Commission of German Pharmacists

Medication errors, such as application or dispensing errors, detected by pharmacists in their daily practice must be reported to the Drug Commission of German Pharmacists (AMK) in accordance with the professional code of conduct. If such medication errors are caused, for example, by the presentation, function or name of a medicinal product, regulatory risk-minimizing measures are required to prevent that the error reoccurs. An efficient spontaneous reporting system enables the AMK to initiate risk prevention measures that can be implemented by the pharmaceutical company, the competent (federal) authority or other parties involved. By reporting to the AMK, pharmacists make a decisive contribution to the continuous improvement of the safety of drug therapy and thus patient safety.

*Key words:* pharmacy, medication errors, spontaneous reports, risk minimizing measures

### Interessenkonflikterklärung

Die Autoren geben an, dass keine Interessenkonflikte bestehen.

### Literatur

1. AMK. Verwechslungsgefahr von Oxycodon-HCl beta 1 x täglich\* Retardtabletten mit Oxycodon-HCl beta Retardtabletten. Pharm Ztg 2014;159(8):110.
2. AMK. Nepresol® inject – Beschriftung der Lösungsmittel-Ampulle kann zu Applikationsfehlern führen. Pharm Ztg 2019;164(24):81–2.
3. AMK. Foster®, Inuvair® und Trimbow® mit Dosiszählwerk: Risiko für verschlechterte Symptomkontrolle durch verstopfte Düsen. Pharm Ztg 2020;165(42):99–101.

- AMK. Pentasa 1000 mg Zäpfchen: Erhöhtes Risiko für Anwendungsfehler und lokale Nebenwirkungen bei Erstanwendern. Pharm Ztg 2020;165(5):117.
- AMK. Potenzielle Medikationsfehler bei Otriven® gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen für Säuglinge aufgrund unzureichender Dosiergenauigkeit der Pipettenmontur. Pharm Ztg 2020;165(4):110.
- AMK. Informationsschreiben zu Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen: Neuer Dosiertropfer und Aufhebung der Kontraindikation bei Säuglingen unter 1 Jahr. Pharm Ztg 2022;167(22):88.
- AMK. Magnesium-haltige Parenteralia: Risiko von Medikationsfehlern aufgrund unterschiedlicher Darstellung der jeweiligen Wirkstoffmenge. Pharm Ztg 2023;168(37):77–8.
- AMK. Zahlen und Fakten. <https://www.abda.de/fuer-apotheker/anzneimittelkommission/amk/zahlen-und-fakten/> (Zugriff am 30.4.2024).
- Bundesgesundheitsministerium. Aktionsplan 2021–2024 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit. Stand 4.2.2021.
- Bryan R, Aronson JK, Williams A, Jordan S. The problem of look-alike, sound-alike name errors: drivers and solutions. Br J Clin Pharmacol 2021;87(2):386–94. doi: 10.1111/bcp.14285.
- Dinnendahl V. Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker: Aufgaben und Ziele. Pharm Ztg 1979;124(41):1949–54.
- European Medicines Agency. Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors. Stand 18.10.2015. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/medication-errors> (Zugriff am 11.9.2024).
- Ganso M, Goebel R, Krautscheid Y, Schulz M, et al. Verwechslungsgefahr von Arzneimitteln [AMK-Umfrage]. Pharm Ztg 2016;161(19):1394–6.
- Naseralallah L, Stewart D, Price M, Paudyal V. Prevalence, contributing factors, and interventions to reduce medication errors in outpatient and ambulatory settings: a systematic review. Int J Clin Pharm 2023;45(6):1359–77. doi: 10.1007/s11096-023-01626-5.
- Parrau N, Said A, Ganso M, Schulz M. Classification and disproportionality analysis of medication errors reported to the drug commission of German pharmacists (Abstracts of the 36th International Conference on Pharmacoepidemiology & Therapeutic Risk Management, Virtual, September 16–17, 2020). Pharmacoepidemiol Drug Saf 2020;29(Suppl. 3):485.
- Parrau N, Said A, Ganso M, Schulz M, et al. Dosierung flüssiger Zubereitungen zum Einnehmen – Potenzial für Medikationsfehler. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 2021;2:25–35.
- Said A, Ganso M, Parrau N, Schulz M, et al. Medikationsfehler in der Praxis: Die Bedeutung von Look- und Soundalikes als Mitursache von Medikationsfehlern. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 2019;2:24–36.
- Schwarzrock-Fabian A, Freudewald L, Parrau N, Said A, et al. Dosierungsanweisung auf Rezept – Erhöhung der AMTS? Pharm Ztg 2024;169(17):65–8.

## Unser Newsblog: Pharmakotherapie



Unsere Redakteurin  
Saskia Fechte bloggt für Sie:  
Auf <https://pharmakotherapie.blog> stellen wir Ihnen aktuelle Informationen aus den Bereichen Medizin & Pharmazie zusammen – kostenlos, unabhängig und ohne Registrierung nutzbar.

